



SIS - Standardiseringskommissionen i Sverige

Handläggande organ

STG

SVENSK STANDARD SS-EN ISO 9001

Fastställd

1994-07-29

Utgåva

1

Sida

1 (3 + 11 + 11)

SIS FASTSTÄLLER OCH UTGER SVENSK STANDARD SAMT SÄLJER NATIONELLA OCH INTERNATIONELLA STANDARDPUBLIKATIONER ©

Kvalitetssystem - Kvalitetssäkring vid konstruktion, utveckling, produktion, installation och service (ISO 9001:1994)

Europastandarden EN ISO 9001:1994 gäller som svensk standard. Europastandarden ikraftsätter ISO 9001:1994. I detta dokument återges de officiella engelska och svenska versionerna av EN ISO 9001:1994.

Vid tryckningen har de två versionerna lagts sida vid sida, men numrerats löpande, så att varje uppslag numrerats som en sida.

Denna standard ersätter SS-ISO 9001 (1987) och den därmed identiska SS-EN 29 001 (1987), vilka dras in.

SS-EN ISO 9001 (1994) skiljer sig från SS-ISO 9001 (1987) bl a genom att vissa kravelement skärpts eller förtydligats.

Quality systems - Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing (ISO 9001:1994)

The European Standard EN ISO 9001:1994 has the status of a Swedish Standard. The European Standard endorses ISO 9001:1994. This document contains the official English and Swedish versions of EN ISO 9001:1994.

The two versions are printed with the pages side by side, but are numbered in consecutive order, so that each set of pages has only one page number.

This standard supersedes SS-ISO 9001 (1987) and the identical SS-EN 29 001 (1987) which are withdrawn.

A difference between SS-EN ISO 9001 (1994) and SS-ISO 9001 (1987) is that some of the quality system requirements have been sharpened or clarified.

Contents		Page
	Foreword	2
	Introduction	3
1	Scope	3
2	Normative reference	3
3	Definitions	3
4	Quality system requirements	4
4.1	Management responsibility	4
4.2	Quality system	4
4.3	Contract review	5
4.4	Design control	5
4.5	Document and data control	6
4.6	Purchasing	6
4.7	Control of customer-supplied product	7
4.8	Product identification and traceability	7
4.9	Process control	7
4.10	Inspection and testing	7
4.11	Control of inspection, measuring and test equipment	8
4.12	Inspection and test status	9
4.13	Control of nonconforming product	9
4.14	Corrective and preventive action	9
4.15	Handling, storage, packaging, preservation and delivery	9
4.16	Control of quality records	10
4.17	Internal quality audits	10
4.18	Training	10
4.19	Servicing	10
4.20	Statistical techniques	10
	Annex	
A	Bibliography	11

Innehåll	Sida
Förord	2
Orientering	3
1 Omfattning	3
2 Bindande referens	3
3 Definitioner	3
4 Krav på kvalitetssystem	4
4.1 Ledningens ansvar	4
4.2 Kvalitetssystem	4
4.3 Kontraktsgenomgång	5
4.4 Konstruktionsstyrning	5
4.5 Styrning av dokument och data	6
4.6 Inköp	6
4.7 Behandling av produkter tillhandahållna av kund	7
4.8 Produktidentifikation och spårbarhet	7
4.9 Processtyrning	7
4.10 Kontroll och provning	7
4.11 Behandling av kontroll-, mät- och provningsutrustning	8
4.12 Kontroll- och provningsstatus	9
4.13 Behandling av avvikande produkter	9
4.14 Korrigering och förebyggande åtgärder	9
4.15 Hantering, förvaring, packning, skydd och leverans	9
4.16 Hantering av kvalitetsdokument	10
4.17 Interna kvalitetsrevisioner	10
4.18 Utbildning	10
4.19 Service	10
4.20 Statistiska metoder	10
Bilaga A Litteratur	11

EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 9001

July 1994

ICS 03.120.10

Supersedes EN 29001 : 1987

Descriptors: quality assurance, quality assurance programme, quality assurance systems, design, development (work), production, installation, after-sale services, reference models

English version

Quality systems - Model for quality assurance in
design/development, production, installation and servicing

(ISO 9001 : 1994)

Systèmes qualité - Modèle pour l'assurance
de la qualité en conception/développement,
production, installation et soutien après la
vente
(ISO 9001 : 1994)

Qualitätsmanagementsysteme - Modell zur
Darlegung des Qualitätsmanagementsystems in
Design/Entwicklung, Produktion, Montage
und Kundendienst
(ISO 9001 : 1994)

This European Standard was approved by CEN on 1994-06-20. CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

CEN

European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Central Secretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brussels

EUROPASTANDARD
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 9001

Juli 1994

ICS 03.120.10

Ersätter EN 29 001:1987

Svensk version

**Kvalitetssystem - Kvalitetssäkring vid konstruktion, utveckling,
produktion, installation och service (ISO 9001:1994)**

Systèmes qualité - Modèle pour
l'assurance de la qualité en
conception/développement,
production, installation et soutien
après la vente
(ISO 9001:1994)

Quality systems – Model for
quality assurance in
design/development, production,
installation and servicing
(ISO 9001:1994)

Qualitätsmanagementsysteme –
Modell zur Darlegung des
Qualitätsmanagementsystems in
Design/Entwicklung, Produktion,
Montage und Kundendienst
(ISO 9001:1994)

Denna standard utgörs av den svenska språkversionen av europastandarden EN ISO 9001. Den har översatts av SIS.

Denna europastandard antogs av CEN 1994-06-20. CEN-medlemmarna är förpliktade att följa fordringarna i CEN/CENELECs interna bestämmelser som anger på vilka villkor denna europastandard i oförändrat skick skall ges status som nationell standard.

Aktuella förteckningar och bibliografiska referenser rörande sådana nationella standarder kan på begäran erhållas från CENs centralsekretariat eller från någon av CENs medlemmar.

Denna europastandard finns i tre officiella versioner (engelsk, fransk och tysk). En version på något annat språk, översatt under ansvar av en CEN-medlem till sitt eget språk och anmäld till CENs centralsekretariat har samma status som de officiella versionerna.

CENs medlemmar är de nationella standardiseringsorganen i Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Schweiz, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland och Österrike.

CEN

European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Central Secretariat: rue de Stassart 36, B-1050 BRUSSELS

Page 2

EN ISO 9001 : 1994

Foreword

This European Standard has been prepared by ISO/TC 176 'Quality management and quality assurance' of the International Organization for Standardization (ISO) and was adopted by ISO and CEN following a parallel voting procedure.

This European Standard replaces EN 29001 : 1987.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by January 1995, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by January 1995.

In accordance with the CEN/CENELEC Internal Regulations, the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.

Förord

Denna europastandard har utarbetats av ISO/TC 176 Quality management and quality assurance inom den internationella standardiseringsorganisationen ISO och fastställdes av ISO och CEN efter parallella omröstningar.

Denna europastandard ersätter SS-EN 29 001 (1987).

Denna europastandard skall ges status som nationell standard, antingen genom publicering av en identisk text eller genom ikraftsättning, senast i januari 1995, och motsvarande nationella standarder skall dras in senast i januari 1995.

Enligt CEN/CENELECs allmänna regler är följande länder förpliktigade att ikraftsätta denna europastandard: Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Portugal, Schweiz, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland och Österrike.

Introduction

This International Standard is one of three International Standards dealing with quality system requirements that can be used for external quality assurance purposes. The quality assurance models, set out in the three International Standards listed below, represent three distinct forms of quality system requirements suitable for the purpose of a supplier demonstrating its capability, and for assessment of the capability of a supplier by external parties.

- a) ISO 9001, *Quality systems - Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing*
– for use when conformance to specified requirements is to be assured by the supplier during design, development, production, installation and servicing.
- b) ISO 9002, *Quality systems - Model for quality assurance in production, installation and servicing*
– for use when conformance to specified requirements is to be assured by the supplier during production, installation and servicing.
- c) ISO 9003, *Quality systems - Model for quality assurance in final inspection and test*
– for use when conformance to specified requirements is to be assured by the supplier solely at final inspection and test.

It is emphasized that the quality system requirements specified in this International Standard, ISO 9002 and ISO 9003 are complementary (not alternative) to the technical (product) specified requirements. They specify requirements which determine what elements quality systems have to encompass, but it is not the purpose of these International Standards to enforce uniformity of quality systems. They are generic and independent of any specific industry or economic sector. The design and implementation of a quality system will be influenced by the varying needs of an organization, its particular objectives, the products and services supplied, and the processes and specific practices employed.

It is intended that these International Standards will be adopted in their present form, but on occasions they may need to be tailored by adding or deleting certain quality system requirements for specific contractual situations. ISO 9000-1 provides guidance on such tailoring as well as on selection of the appropriate quality assurance model, viz. ISO 9001, ISO 9002 or ISO 9003.

1 Scope

This International Standard specifies quality system requirements for use where a supplier's capability to design and supply conforming product needs to be demonstrated.

The requirements specified are aimed primarily at achieving customer satisfaction by preventing nonconformity at all stages from design through to servicing.

This International Standard is applicable in situations when

- a) design is required and the product requirements are stated principally in performance terms, or they need to be established; and
- b) confidence in product conformance can be attained by adequate demonstration of a supplier's capabilities in design, development, production, installation and servicing.

NOTE 1. For informative references, see annex A.

2 Normative reference

The following standard contains provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this International Standard. At the time of publication, the edition indicated was valid. All standards are subject to revision, and parties to agreements based on this International Standard are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent edition of the standard indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards. ISO 8402 : 1994, *Quality management and quality assurance - Vocabulary*.

3 Definitions

For the purposes of this International Standard, the definitions given in ISO 8402 and the following definitions apply.

3.1 product

Result of activities or processes.

NOTE 2. A product may include service, hardware, processed materials, software or a combination thereof.

NOTE 3. A product can be tangible (e.g. assemblies or processed materials) or intangible (e.g. knowledge or concepts) or a combination thereof.

NOTE 4. For the purposes of this International Standard, the term 'product' applies to the intended product offering only and not to unintended 'by-products' affecting the environment. This differs from the definition given in ISO 8402.

Orientering

Denna standard är en av tre standarder som behandlar krav på kvalitetssystem och kan användas för extern kvalitetssäkring (se SS-ISO 8402 avsnitt 3.5). De tre standarderna, som anges nedan, innehåller krav på kvalitetssystem av olika omfattning. De kan användas dels när en leverantör själv önskar visa sin förmåga, dels när utomstående parter skall bedöma en leverantörs förmåga.

a) SS-EN ISO 9001, *Kvalitetssystem - Kvalitetssäkring vid konstruktion, utveckling, produktion, installation och service*

– att användas då överensstämmelse med specificerade krav måste säkerställas av leverantören under konstruktion, utveckling, produktion, installation och service.

b) SS-EN ISO 9002, *Kvalitetssystem - Kvalitetssäkring vid produktion, installation och service*

– att användas då överensstämmelse med specificerade krav måste säkerställas av leverantören under produktion, installation och service.

c) SS-EN ISO 9003, *Kvalitetssystem - Kvalitetssäkring vid slutkontroll och slutprovning*

– att användas då överensstämmelse med specificerade krav endast behöver säkerställas av leverantören vid slutkontroll och slutprovning.

Det skall understrykas att de krav på kvalitetssystem som anges i denna standard samt i SS-EN ISO 9002 och SS-EN ISO 9003 är komplement (och inte alternativ) till de tekniska krav som specificeras för produkten. Standarderna specificerar krav som avgör vilka beståndsdelar kvalitetssystemen måste innehålla. Däremot är inte avsikten med standarderna att de skall tvinga fram likformiga kvalitetssystem. Standarderna är allmänt inriktade och inte knutna till någon särskild näringsgren eller ekonomisk sektor. Hur ett kvalitetssystem utformas och tillämpas kommer att påverkas av de olika behoven och målen hos en organisation, av de levererade varorna och tjänsterna samt av de processer och de särskilda arbetssätt som tillämpas.

Avsikten är att dessa standarder skall användas i sin befintliga form. Vid vissa tillfällen kan de dock behöva anpassas för speciella kontraktssituationer genom att vissa krav i kvalitetssystemet läggs till eller tas bort. SS-EN ISO 9000-1 ger vägledning för sådan anpassning liksom för val av lämplig standard för kvalitetssäkring (SS-EN ISO 9001, SS-EN ISO 9002 eller SS-EN ISO 9003).

1 Omfattning

Denna standard specificerar krav på kvalitetssystem avsedda att användas då det behöver visas att en leverantör har förmåga att utforma och tillhandahålla produkter som svarar mot ställda krav.

Målet med de specificerade kraven är främst att kunden skall tillfredsställas genom att avvikelser från krav förebyggs under alla stadier från konstruktion till service.

Denna standard kan tillämpas i situationer då

a) en konstruktionsinsats måste göras och produktkraven i huvudsak är angivna som funktionskrav eller måste uppställas, och

b) tilltro till att produkten kommer att överensstämma med kraven kan skapas genom att leverantören på ett tillfredsställande sätt kan visa sin förmåga ifråga om konstruktion, utveckling, produktion, installation och service.

Anm 1 Bilaga A anger litteratur.

2 Bindande referens

Följande standard innehåller villkor som, genom hänvisning, utgör villkor i denna standard. Vid tiden för utgivningen gällde den utgåva som anges. Alla standarder revideras fortlöpande, och parter som gör upp avtal baserade på denna standard uppmanas att undersöka möjlighet att använda den senaste utgåvan av nedan angiven standard. IEC- och ISO-medlemmar (i Sverige SEK och SIS) tillhandahåller register över giltiga standarder.

SS-ISO 8402:1994, *Kvalitetsledning och kvalitetssäkring - Terminologi*

3 Definitioner

I denna standard gäller de definitioner som ges i SS-ISO 8402 samt följande definitioner:

3.1 produkt

resultat av aktiviteter eller processer

Anm 2 Produkt kan innefatta tjänst, hårdvara, processindustriprodukt, mjukvara eller en kombination av dessa.

Anm 3 En produkt kan vara materiell (tex samma satta konstruktioner eller processindustriprodukt) eller immateriell (tex kunskap eller begrepp) eller en kombination av dessa.

Anm 4 I denna standard gäller termen "produkt" endast för avsedda produkter och inte för ej avsedda "biprodukter" som påverkar miljön. Detta är ett avsteg från definitionen i SS-ISO 8402.

3.2 tender

Offer made by a supplier in response to an invitation to satisfy a contract award to provide product.

3.3 contract

Agreed requirements between a supplier and customer transmitted by any means.

4 Quality system requirements

4.1 Management responsibility

4.1.1 Quality policy

The supplier's management with executive responsibility shall define and document its policy for quality, including objectives for quality and its commitment to quality. The quality policy shall be relevant to the supplier's organizational goals and the expectations and needs of its customers. The supplier shall ensure that this policy is understood, implemented and maintained at all levels in the organization.

4.1.2 Organization

4.1.2.1 Responsibility and authority

The responsibility, authority and the interrelation of personnel who manage, perform and verify work affecting quality shall be defined and documented, particularly for personnel who need the organizational freedom and authority to:

- a) initiate action to prevent the occurrence of any nonconformities relating to the product, process and quality system;
- b) identify and record any problems relating to the product, process and quality system;
- c) initiate, recommend or provide solutions through designated channels;
- d) verify the implementation of solutions;
- e) control further processing, delivery or installation of nonconforming product until the deficiency or unsatisfactory condition has been corrected.

4.1.2.2 Resources

The supplier shall identify resource requirements and provide adequate resources, including the assignment of trained personnel (see 4.18), for management, performance of work and verification activities including internal quality audits.

4.1.2.3 Management representative

The supplier's management with executive responsibility shall appoint a member of the supplier's own management who, irrespective of other responsibilities, shall have defined authority for

- a) ensuring that a quality system is established, implemented and maintained in accordance with this International Standard; and

- b) reporting on the performance of the quality system to the supplier's management for review and as a basis for improvement of the quality system.

NOTE 5. The responsibility of a management representative may also include liaison with external parties on matters relating to the supplier's quality system.

4.1.3 Management review

The supplier's management with executive responsibility shall review the quality system at defined intervals sufficient to ensure its continuing suitability and effectiveness in satisfying the requirements of this International Standard and the supplier's stated quality policy and objectives (see 4.1.1). Record of such reviews shall be maintained (see 4.16).

4.2 Quality system

4.2.1 General

The supplier shall establish, document and maintain a quality system as a means of ensuring that product conforms to specified requirements. The supplier shall prepare a quality manual covering the requirements of this International Standard. The quality manual shall include or make reference to the quality system procedures and outline the structure of the documentation used in the quality system.

NOTE 6. Guidance on quality manuals is given in ISO 10013.

4.2.2 Quality system procedures

The supplier shall

- a) prepare documented procedures consistent with the requirements of this International Standard and the supplier's stated quality policy; and
- b) effectively implement the quality system and its documented procedures.

For the purposes of this International Standard, the range and detail of the procedures that form part of the quality system shall be dependent upon the complexity of the work, the methods used, and the skills and training needed by personnel involved in carrying out the activity.

NOTE 7. Documented procedures may make reference to work instructions that define how an activity is performed.

4.2.3 Quality planning

The supplier shall define and document how the requirements for quality will be met. Quality planning shall be consistent with all other requirements of a supplier's quality system and shall be documented in a format to suit the supplier's method of operation. The supplier shall give consideration to the following activities, as appropriate, in meeting the specified requirements for products, project or contracts:

- a) the preparation of quality plans;
- b) the identification and acquisition of any controls, processes, equipment (including inspection and test equipment), fixtures, resources and skills that may be needed to achieve the required quality;

3.2 anbud

erbjudande gjort av en leverantör som svar på förfrågan rörande ett kontrakt om att tillhandahålla en produkt

3.3 kontrakt, accepterad order

krav som överenskommit mellan en leverantör och en kund, oberoende av med vilket medium de överförs

Svensk anmärkning angående termen *rutin*. I den engelska texten används uttrycket “documented procedures” med tonvikten lagd på två olika sätt. När tonvikten lagts på själva rutinerna har det översatts med “dokumenterade rutiner”. När den ligger på de dokument vari dessa beskrivs har det översatts med “rutinbeskrivningar”.

4 Krav på kvalitetssystem

4.1 Ledningens ansvar

4.1.1 Kvalitetspolicy

Leverantörens verkställande ledning skall definiera och dokumentera sin policy, sina mål och sina åtaganden med avseende på kvalitet. Kvalitetspolicyen skall stå i överensstämmelse med leverantörens övriga mål och med kundernas behov och förväntningar. Leverantören skall säkerställa att denna policy är förstådd, tillämpad och upprätthållen på alla nivåer i organisationen.

4.1.2 Organisation

4.1.2.1 Ansvar och befogenheter

Ansvar, befogenheter och samarbetsförhållanden skall definieras och dokumenteras för personal som leder, utför och verifierar arbete som påverkar kvaliteten. Speciellt gäller detta för personal som måste ha organisatorisk frihet och befogenhet att

- a) initiera åtgärder för att förhindra uppkomst av avvikelser från krav på produkt, process och kvalitetssystem,
- b) identifiera och registrera problem som rör produkt, process och kvalitetssystem,
- c) initiera, rekommendera eller sörja för lösningar på problem genom fastställda kanaler,
- d) verifiera genomförandet av lösningar,
- e) hålla vidare behandling, leverans eller installation av avvikande produkter under kontroll till dess att brister eller otillfredsställande förhållanden har rättats till.

4.1.2.2 Resurser

Leverantören skall identifiera krav på resurser och skall sörja för att nödvändiga resurser finns tillgängliga. Leverantören skall tillsätta utbildad personal (se 4.18) för att leda och genomföra arbete samt för att utföra verifiering, inklusive intern kvalitetsrevision.

4.1.2.3 Ledningens representant

Leverantörens verkställande ledning skall inom sig utse en representant som oavsett annat ansvar skall ha definierad befogenhet att

- a) säkerställa att ett kvalitetssystem upprättas, ikraftsätts och underhålls i enlighet med denna standard,

- b) till ledningen rapportera om hur kvalitetssystemet fungerar operativt för granskning och som utgångspunkt för förbättring av kvalitetssystemet.

Anm 5 Ledningens representant kan också ha ansvar för att hålla kontakt med extern part i frågor som rör leverantörens kvalitetssystem.

4.1.3 Ledningens genomgång

Leverantörens verkställande ledning skall med bestämda intervaller granska kvalitetssystemet för att säkerställa systemets fortlöpande lämplighet och effektivitet i att uppfylla kraven i denna standard samt leverantörens fastställda policy och mål för kvalitet (se 4.1.1). Dokumentation över sådana genomgångar skall bevaras (se 4.16).

4.2 Kvalitetssystem

4.2.1 Allmänt

Leverantören skall upprätta, dokumentera och underhålla ett kvalitetssystem som ett medel för att säkerställa att produkten uppfyller specificerade krav. Leverantören skall sammanställa en kvalitetsmanual som täcker kraven enligt denna standard. Kvalitetsmanualen skall innehålla eller referera till kvalitetssystemets rutinbeskrivningar och klargöra strukturen hos den dokumentation som används inom kvalitetssystemet.

Anm 6 SS-ISO 10 013 ger vägledning rörande kvalitetsmanualer. ¹⁾

4.2.2 Kvalitetssystemets rutinbeskrivningar

Leverantören skall

- a) utarbeta rutinbeskrivningar som stämmer överens med kraven i denna standard och med leverantörens fastställda kvalitetspolicy, och
- b) införa kvalitetssystemet och dess dokumenterade rutiner.

I denna standard gäller att omfattningen och detaljeringsgraden hos de rutinbeskrivningar som ingår i kvalitetssystemet är beroende av arbetets komplexitet, de använda metoderna och av de färdigheter och den utbildning som krävs av den personal som deltar i arbetet.

Anm 7 Rutinbeskrivningar kan referera till arbetsinstruktioner som definierar hur en aktivitet utförs.

4.2.3 Kvalitetsplanering

Leverantören skall definiera och dokumentera hur kvalitetskraven kommer att uppfyllas. Kvalitetsplanering skall vara förenlig med alla andra krav i leverantörens kvalitetssystem. Den skall dokumenteras på ett sätt som är anpassat till leverantörens arbetssätt. För att uppfylla de specificerade krav som gäller för produkter, projekt eller kontrakt skall leverantören, om så är tillämpligt, beakta följande aktiviteter:

- a) att utarbeta kvalitetsplaner,
- b) att identifiera och anskaffa styrmedel, processer, utrustningar (inklusive kontroll- och provningsutrustningar), fixturer, resurser samt bygga upp kunskaper och färdigheter som kan behövas för att uppnå erforderlig kvalitet,

1) Kommer att publiceras